

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13020

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> C07K14/605, C07K14/575, A61K38/26, A61K38/22, A61P3/10,  
A61P3/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> C07K14/605, C07K14/575, A61K38/26, A61K38/22, A61P3/10,  
A61P3/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

REGISTRY/CA/MEDLINE/BIOSIS/WPIDS (STN), SwissProt/PIR/GeneSeq,  
Genbank/EMBL/DDBJ/GeneSeq

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 99/46283 A1 (ZEALAND PHARM. AS), 16 September, 1999 (16.09.99), & EP 1062229 A1 & JP 2002-509082 A & CA 2321026 A	1-11
Y	WO 01/04156 A1 (ZEALAND PHARM. AS), 18 January, 2001 (18.01.01), & EP 1076066 A1 & EP 1196444 A1 & EP 1329458 A2 & US 6528486 B1 & JP 2003-505347 A	1-11
Y	WO 99/43706 A1 (NOVO NORDISK), 02 September, 1999 (02.09.99), & EP 1060191 A1 & JP 2002-512175 A	1-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not  
considered to be of particular relevance"E" earlier document but published on or after the international filing  
date"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is  
cited to establish the publication date of another citation or other  
special reason (as specified)"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other  
means"P" document published prior to the international filing date but later  
than the priority date claimed"T" later document published after the international filing date or  
priority date and not in conflict with the application but cited to  
understand the principle or theory underlying the invention"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be  
considered novel or cannot be considered to involve an inventive  
step when the document is taken alone"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be  
considered to involve an inventive step when the document is  
combined with one or more other such documents, such  
combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
09 January, 2004 (09.01.04)Date of mailing of the international search report  
27 January, 2004 (27.01.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13020

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.: 1-11  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
Owing to the matters as discussed in the extra sheet, the inventions according to claims 1 to 11 do not comply with the requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out.  
Thus, the search was made exclusively on (continued to extra sheet)
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The peptides of SEQ ID NOS:4 to 18 in the inventions according to claims 1 to 11 will be discussed.

The matter common to the peptides of SEQ ID NOS:4 to 18 in the inventions according to claims 1 to 11 resides in "the second Ala (corresponding to the 8-position) in GLP-1(7-35) being substituted into Ser and several Arg and Lys being added to the C-terminus of GLP-1(7-35)". However, document 1 (WO 99/43706 A (NOVO NORDISK) 1999.09.02) reports an insulin improving peptide in which the second Ala (corresponding to the 8-position) of GLP-1(7-35) is substituted into Ser and several Arg and Lys are added to the C-terminus of GLP-1(7-35). Thus, the common matter as (continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
The parts of the inventions according to claims 1 to 11 relating to the peptide of SEQ ID NO:18.

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.I-2 of continuation of first sheet(1)

the peptides of SEQ ID NOS:4 to 18 specifically stated in the description.

Although "a peptide having an amino acid sequence derived from the amino acid sequence of GLP-1 (7-35) by deletion, substitution and/or addition of one to several amino acids and having a GLP-1 activity to the C-terminus of which a sequence Waa-(Xaa)<sub>n</sub>-Yaa is added" according to the inventions of claims 1 to 11 involves a great number of compounds, individual structures (SEQ ID NOS:4 to 18) of only small part of the claimed compounds are specifically disclosed in the description of the present case and it is completely unknown what specific peptides are involved as other derivative peptides and what are not. Thus, claims 1 to 11 are described in an extremely unclear manner.

Continuation of Box No.II of continuation of first sheet(1)

described above falls within the category of the prior art and "the second Ala (corresponding to the 8-position) in GLP-1(7-35) being substituted into Ser and several Arg and Lys being added to the C-terminus of GLP-1(7-35)" cannot be considered as a special technical feature.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> C07K14/605, C07K14/575, A61K38/26, A61K38/22, A61P3/10, A61P3/04

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> C07K14/605, C07K14/575, A61K38/26, A61K38/22, A61P3/10, A61P3/04

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

REGISTRY/CA/MEDLINE/BIOSIS/WPIDS (STN), SwissProt/PIR/GeneSeq, Genbank/EMBL/DBJ/GeneSeq

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO 99/46283 A1 (ZEALAND PHARM AS) 1999.09.16 & EP 1062229 A1 & JP 2002-509082 A & CA 2321026 A	1-11
Y	WO 01/04156 A1 (ZEALAND PHARM AS) 2001.01.18 & EP 1076066 A1 & EP 1196444 A1 & EP 1329458 A2 & US 6528486 B1 & JP 2003-505347 A	1-11
Y	WO 99/43706 A1 (NOVO NORDISK) 1999.09.02 & EP 1060191 A1 & JP 2002-512175 A	1-11

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

- の日の後に公表された文献  
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

09.01.2004

国際調査報告の発送日

27.1.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 美葉子

印

4N

9839

電話番号 03-3581-1101 内線 3488

## 第I欄 請求の範囲の一部の請求できないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☒ 請求の範囲 1-11 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、  
特別頁に記載した事項のため、請求の範囲1-11に係る発明は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしているものではない。  
したがって、本調査においては、明細書に具体的に記載されている配列番号4~18のペプチドを調査の対象とした。
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

本願請求の範囲1-11に係る発明の、本願配列番号4~18のペプチドについて検討する。

請求の範囲1-11の本願配列番号4~18のペプチドに共通の事項は「GLP-1(7-35)の2番目(8位に相当)のAlaがSerに変換されており、GLP-1(7-35)のC末端にArgやLysを数個付加すること」であるが、文献1(WO 99/43706 A(NOVO NORDISK)1999.09.02)には、GLP-1(7-35)の2番目(8位に相当)のAlaがSerに変換されており、GLP-1(7-35)のC末端にArgやLysを数個付加したインシュリン向上性ペプチドが記載されていることから、上記共通事項は先行技術の域をでるものではなく、「GLP-1(7-35)の2番目(8位に相当)のAlaがSerに変換されており、GLP-1(7-35)のC末端にArgやLysを数個付加すること」は特別な技術的特徴であるとはいえない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲1-11に係る発明の配列番号18のペプチドに関する部分

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。  
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。